



Northeastern University

Clinical Practice Guidelines in Portugal - quantitative and qualitative evaluation

David Miguel Silvério Rodrigues

Thesis for the degree of Master of Science

Clinical Research Master Program

2015

David Rodrigues

Clinical Practice Guidelines in Portugal – quantitative and qualitative evaluation

Thesis for the degree of Master of Science

Dual Master Degree in Clinical Research sponsored by the Master of Science in Regulatory Affairs at Northeastern University's College of Professional Studies and NOVA Medical School - Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa

Supervisor: Isabel Santos, Md, MEd, PhD

Co-Supervisor: Pedro Caetano, MPH, PhD, PharmD

Lisbon, April 2015

Family Medicine Unit

Nova Medical School - Faculdade Ciências Médicas Universidade Nova de Lisboa

Index

Index.....	4
List of abbreviations and acronyms used	5
Abstract	6
Preface and acknowledgements	8
Background and aims.....	11
 Chapter 1 - Impact of a Clinical Practice Guideline on the utilization of non-steroid anti-inflammatory drugs in Portugal - a time-series analysis	13
Abstract.....	13
Discussion.....	13
Introduction	15
Methods	16
Study design.....	16
Variables	16
Data sources	17
Study size.....	18
Statistical methods and analysis	18
Discussion.....	20
Timeline	21
Ethics	21
Funding	21
Study Registration.....	21
References.....	22
 Chapter 2 - O Processo das Normas de Orientação Clínica da Direcção Geral da Saúde / Ordem dos Médicos [opinion article]	24
Abstract.....	24
I - Introdução e contextualização.....	25
II - Discussão	27
Aspectos positivos.....	28
Aspectos negativos	29
III - Propostas para o futuro	31
Referências.....	33

List of abbreviations and acronyms used

AHRQ	- Agency for Healthcare Research and Quality's
ARIMA	- Autoregressive integrated moving average
COX-2	- Cyclooxygenase-2
CCBPC	- Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas - (Scientific Committee for Good Clinical Practice)
DDD	- Daily Defined Dose
DGS	- Direcção Geral da Saúde - (General Health Directorate)
INN	- International Nonproprietary Name
IOM	- Institute of Medicine
NHS	- National Health Service
NICE	- National Institute for Health and Care Excellence
OM	- Ordem dos Médicos (National Medical Association)
PEM	- Prescrição Electrónica Médica (electronic prescribing platform)
RCT	- Randomized Controlled Trial
SNS	- Serviço Nacional de Saúde (NHS)
SPMS	- Serviços Partilhados Ministérios da Saúde (Ministry of Health Shared Services Company)

Abstract

Introduction

Clinical practice guidelines can help address the failure to translate research findings into clinical practice. Active clinical practice guidelines implementation strategies require active efforts from organizations and are resource and financially demanding. Passive implementation strategies may represent the only option if resources are scarce. Out of research environment, real world efficacy of passive implementation strategies is still undetermined. Since 2011 the Portuguese General Health Directorate published one hundred and fifty nine guidelines. In this Thesis I evaluate the impact of passive dissemination of clinical practice guideline in clinician's prescription behavior and review, from a qualitative point of view, the Portuguese clinical practice guideline process.

Methods

The first study is a quasi-experimental study using a retrospective interrupted time-series analysis design to compare the observed and expected prescription of cyclooxygenase-2 before and after the non steroidal anti-inflammatory guideline publication.

The second study is an opinion and debate article in which I firstly review the General Health Directorate guideline process. The second part states positive and negative aspects in the process and the third part is a contribution aimed at improving the process in the future.

Discussion

Clinical practice guidelines production demands a rigorous and complex methodology. Medical literature reveals that knowledge translation is a difficult task. Active implementation strategies demand solid financial and organizational resources. Passive implementation strategies may represent an acceptable solution if financial and organizational resources are scarce. Little is known about the efficacy of these strategies out of the research context. With this Thesis I intend to contribute to clarify this question, other countries and institutions with similar conditions may find this information useful, and also to contribute for the discussion and general improvement of national clinical practice guidelines process.

Introdução

As normas de orientação clínica são ferramentas úteis na translação de conhecimentos desde a investigação para a prática clínica diária. Estratégias ativas de implementação de normas de orientação clínica requerem elevado esforço organizacional e financeiro. Quando os recursos são escassos, as estratégias passivas podem ser a única opção de disseminação. Desde 2011 a Direcção Geral da Saúde publicou cento e cinquenta e nove normas de orientação clínica. Nesta Tese é feita uma avaliação do impacto que estratégias de disseminação de normas de orientação clínica têm no padrão de prescrição dos médicos e uma avaliação qualitativa do processo das normas de orientação clínica em Portugal.

Métodos

O primeiro artigo é um estudo quasi-experimental usando uma série de análises temporais interrompida para comparar os níveis observados e esperados de prescrição de inibidores da ciclooxigenasa-2, antes e depois da publicação da norma de orientação clínica sobre a utilização de anti-inflamatórios não esteroides.

O segundo estudo é um artigo de opinião e debate no qual numa primeira parte contextualiza o processo das normas da Direcção Geral da Saúde, na segunda parte aponta virtudes e defeitos no processo e a terceira parte constitui uma contribuição com vista à melhoria do processo.

Discussão

A produção de normas de orientação clínica requer metodologia rigorosa e complexa. A literatura médica revela que a translação de conhecimento é uma tarefa árdua. Estratégias de implementação ativas requerem recursos financeiros e organizacionais sólidos. Estratégias de implementação passivas podem representar uma solução aceitável se os recursos financeiros e organizacionais escasseiam. Pouco é conhecido sobre a eficácia destas estratégias fora do contexto de investigação. Com esta Tese pretendo contribuir para a clarificação desta resposta, outros países e instituições podem ver utilidade nesta informação, bem como pretendo contribuir para a discussão e melhoria do processo das normas de orientação clínica em Portugal.

Preface and acknowledgements

For the past five years I have been collaborating with the Family Medicine Unit at Nova Medical School. There I found a group of bright and motivating young family physicians and the mentorship of Professor Isabel Santos.

This group has been involved in the development of clinical practice guidelines and in knowledge translation. It has already developed three guidelines, adapted from a Harvard Medical School associated institution, the Independent Drug Information Service from the Alosa Foundation (www.alosafoundation.org/independent-drug-information-service). The goal was to use them in a cluster clinical trial on academic detailing in Portugal, but the guidelines were ultimately converted into Portuguese General Health Directorate guidelines.

In this context, I started to collaborate with the group contributing as an author on the community acquired pneumonia guideline (that still waits for definitive publication). I was also involved in the development of the cluster clinical trial on academic detailing. The protocol was published¹, the field phase has been completed and the trial is now in the data collection phase. Simultaneously I was admitted in Harvard Medical School Portugal Clinical Scholars Research Training where I received education during two intensive years. I was also admitted in the Clinical Research Master by Nova Medical School and Northeastern University and I continued my family physician training program. During that very arduous, demanding time I co-authored a systematic review² and started working on my own project. I started to develop a protocol for a cluster randomized clinical trial, which intended to study the effect of software reminders on clinician prescription behavior. These reminders would consist of the main messages from the national guidelines in order to assist physicians in the exact moment they most need the information: the medical patient encounter. The protocol received many contributions, Harvard Faculty included, and is complete. The research team at Nova Medical School established a collaboration with Portuguese Medicines Agency (Infarmed) and meetings with Ministry of Health Services Company (SPMS), the public institution that develops and supplies the most used prescribing platform in Portugal (PEM platform), were held. Everybody seemed interested in the project. The international economic crisis created a perfect context for measures that stimulated rational use of medical resources. Infarmed was trying to increase generics usage and SPMS had just implemented the new electronic prescription platform (PEM).

This was when I changed my mind about the project.

I was working forty hours per week as a family physician back then. I realized that general practitioners are extremely overburdened with clinical activity. The hardware and networks infrastructure in our health units were not ready for the new electronic prescription platform, the PEM. There were daily consultation delays and, in public and online forums, PEM was being extremely criticized. This was not the adequate context for carrying out a trial that required clinician interaction with PEM and could even worsen the platform's usability.

On the other hand, the more I studied about clinical practice guidelines, knowledge translation strategies and medical decision making, the more I was convinced that clinical behavior can not be reduced to algorithms and intrusive tools. A clinical context characterized by complexity and uncertainty, as we have in Family Medicine, requires complex interventions in order to improve physicians behavior and patient care³. More effective implementation strategies are needed in order to close the gap between academic research world and clinical practice reality^{4,5}. Also, external validity of randomized controlled trials (RCTs), the gold standard for measuring efficacy/effectiveness of implementation interventions⁶, may be jeopardized due to the tight controlled research conditions inherent to that methodology^{5,7}. More "real world" implementation and evaluation strategies have been requested in order to deliver interventions in real clinical setting (as opposed to research setting) and to all clinically eligible patients (as opposed to eligible by research inclusion criteria)⁵. One of those "real world" evaluation strategies are interrupted time series analysis, that have shown to be a valuable study design for health systems interventions^{8,9,10}.

So I decided to change my academic course and dedicate my efforts and studies into two main areas.

First, developing study designs that allow the evaluation of policy recommendations, clinical practice guidelines are an example of that. The collaboration that Family Medicine Unit has with Infarmed will allow access to a national prescription database. By studying and gaining expertise in interrupted time series analysis several potentially relevant studies will emerge.

Secondly, I began studying complex implementation interventions and medical decision determinants. This will be the main topics of the forthcoming PhD program that I intend to apply for.

Acknowledgments:

I thank to Dr. Bruno Heleno and Dr. Daniel Pinto for the review of the manuscript

References

1. Pinto D, Heleno B, Rodrigues DS, Papoila AL, Santos I, Caetano PA. An open cluster- randomized, 18-month trial to compare the effectiveness of educational outreach visits with usual guideline dissemination to improve family physician prescribing. *Implement Sci*. 2014 Jan 15;9(1):10.
2. Heleno, B. Thomsen, MF. Rodrigues, DS. Jørgensen, KJ. Brodersen, J. Quandficadon of harms in cancer screening trials: literature review. *BMJ* 2013;347:f5334
3. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M.
4. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical
5. Research Council guidance. London: MRC; 2008 [www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance]
6. complexinterventionsguidance]
7. Grimshaw JM, Eccles MP, Lavis JN, Hill SJ, Squires JE: Knowledge translation of research findings. *Implement Sci* 2012, 7:50.
8. Pinnock H et al. Developing standards for reporting
9. implementation studies of complex interventions (StaRI): a systematic review and e-Delphi. *Implementation Science* (2015) 10:42 DOI 10.1186/s13012-015-0235-z
10. Scottish Intercollegiate Guideline Network. SIGN 50: a guideline developer's handbook. [internet] Available from: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>
11. Sanson-Fisher RW, Bonevski B, Green LW, et al. Limitations of the randomized controlled trial in evaluating population-based health interventions. *Am J Prev Med* 2007;33:155–61.
12. Eccles M, Grimshaw J, Campbell M, Ramsay C. Research designs for studies evaluating the effectiveness of change and improvement strategies. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:47–52
13. Penfold, Robert B. et al. Use of Interrupted Time Series Analysis in Evaluating Health Care Quality Improvements *Academic Pediatrics* , Volume 13 , Issue 6 , S38 - S44
14. Fretheim, Atle et al. A reanalysis of cluster randomized trials showed interrupted time-series studies were valuable in health system evaluation *Journal of Clinical Epidemiology* , Volume 68 , Issue 3 , 324 - 333

Background and aims

Medical decision making is a complex process that happens in every physician patient encounter. The results of that process have great impact on the health of individuals and populations. Much is known about clinical reasoning, but most of that knowledge is about how clinicians *should* reason rather than about how they actually *do* reason^{*}. This lack of knowledge is one of the determinants for the failure to translate research findings into clinical practice. Thus, closing the gap between recommended care and real practice remains an actual challenge^{**}. There is a wide range of strategies developed to provide knowledge translation from guidelines to real world patients. Those strategies have been largely studied throughout the last decades from a quantitative point of view. Literature reveals they are usually associated with small effects^{**}.

The Family Medicine Unit at Nova Medical School has been conducting a cluster randomized clinical trial to compare the effectiveness of educational outreach visits regarding the improvement of compliance with clinical guidelines in primary care against usual dissemination strategies¹. Those guidelines are intended to stimulate rational prescription behavior concerning anti-inflammatory drugs, acid suppression therapy and antiplatelet treatment. Generally the issues being addressed are an over prescription pattern and prescription not according to best available evidence amongst these drug classes. The published guidelines intended to contribute to a correction of that pattern. Within this context, the present thesis focus on evaluating the quantitative impact of one of these guidelines in the clinician's prescription behavior and a personal qualitative evaluation of the overall process to produce national guidelines.

The aim of the study on chapter one is to evaluate the impact of the publication of the anti-inflammatory guideline on the prescription pattern by physicians in Portugal.

The second article on chapter two is an opinion document about the guideline process in Portugal in the latest years (due to its mainly local focus the goal is to submit this opinion and debate article in a Portuguese national scientific magazine and for that reason it is written in Portuguese).

* Sox, H. C., Higgins, M. C. and Owens, D. K. (2013) Introduction, in Medical Decision Making, Second Edition, John Wiley & Sons, Ltd, Chichester, UK. doi: 10.1002/9781118341544.ch1

** Grimshaw JM, Eccles MP, Lavis JN, Hill SJ, Squires JE: Knowledge translation of research findings. Implement Sci 2012, 7:50

Chapter 1 - Impact of a Clinical Practice Guideline on the utilization of non-steroid anti-inflammatory drugs in Portugal - a time-series analysis protocol

Abstract

Introduction

Clinical practice guidelines can help address the failure to translate research findings into clinical practice. Active clinical practice guidelines implementation strategies are described in medical literature as being more efficient than passive strategies. Since 2011 the Portuguese General Health Directorate published one hundred and fifty nine guidelines. One of the first guidelines focused on the prescription of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. The implementation strategy relies solely on the online publication on the General Directorate of Health's website and sending text messages to clinicians.

The present study aims to assess whether passive dissemination of a clinical practice guideline on the prescription of nonsteroidal anti-inflammatory drugs reduced the prescription of cyclooxygenase-2 inhibitors.

Methods

Study design: Quasi-experimental study using a retrospective interrupted time-series analysis design to compare the observed and expected prescription of cyclooxygenase-2 inhibitors before and after nonsteroidal anti-inflammatory drugs guideline publication.

Outcome: cyclooxygenase-2 inhibitors market share will be used as the primary outcome variable.

Exposure: nonsteroidal anti-inflammatory drugs guideline is the main intervention in this study.

Study size: the total number of prescriptions in mainland Portugal during the study period will be analyzed.

Statistical methods and analysis: Descriptive statistics of variables and segmented regression analysis with an autoregressive integrated moving average (ARIMA) model

Discussion

Active implementation strategies demand solid financial and organizations resources and may not represent a real option for many countries or institutions. Passive implementation strategies may represent an acceptable solution if financial and organizational resources are scarce. Little is known about the efficacy of these strategies out of the research context. With this study I plan to evaluate the impact of a passive dissemination strategy and add knowledge concerning the efficacy of these methods.

Introdução

As normas de orientação clínica são ferramentas úteis na translação de conhecimentos desde a investigação para a prática clínica diária. Estratégias activas de implementação de normas de orientação clínica são descritas na literatura médica como mais eficientes que estratégias passivas. Desde 2011 a Direcção Geral da Saúde publicou cento e cinquenta e nove normas de orientação clínica. Uma das primeiras normas foi dedicada à prescrição de anti-inflamatórios não esteróides. A estratégia de implementação baseia-se unicamente na publicação online na página da internet da Direcção Geral da Saúde e no envio de mensagens de texto para os médicos.

O presente estudo tem como objectivo avaliar se uma estratégia passiva de disseminação da norma sobre prescrição de anti-inflamatórios não esteroides reduziu a prescrição de inibidores da ciclooxigenasa-2.

Métodos

Desenho do estudo: quasi-experimental usando uma série de análises temporais interrompida para comparar os níveis observados e esperados de prescrição de inibidores da ciclooxigenasa-2, antes e depois da publicação da norma de orientação clínica sobre a utilização de anti-inflamatórios não esteroides.

Variável resultado: a quota de mercado dos inibidores da ciclooxigenasa-2 será o principal resultado em estudo.

Exposição: norma de orientação clínica sobre prescrição de anti-inflamatórios oral é a intervenção em estudo

Tamanho amostral: será analisado o número total de prescrições em Portugal Continental durante o período do estudo (Junho 2009 a Dezembro de 2014)

Métodos estatísticos e análises: Estatística descritiva das variáveis e análise por regressão segmentar com um modelo ARIMA (autoregressive integrated moving average).

Discussão

Estratégias de implementação activas requerem recursos financeiros e organizacionais sólidos e podem não ser uma opção real para muitos países ou instituições. Estratégias de implementação passivas podem representar uma solução aceitável se os recursos financeiros e organizacionais escasseiam. Pouco é conhecido sobre a eficácia destas estratégias fora do contexto de investigação. Neste estudo tenho por objectivo avaliar o impacto de uma estratégia de disseminação passiva e acrescentar conhecimento relativa à eficácia destes métodos.

Introduction

Medical clinical decision is a process where multiple variables play a role in a very complex interaction. The ever-growing and overwhelming production of research driven evidence has been increasing that complexity. Keeping up-to-date is impossible for most active physicians¹. As such, health systems invest substantial resources in the development of Clinical Practice Guidelines (hereafter guidelines) in the belief that they can summarize the best available evidence, help clinicians to decide and ultimately promote effective and cost-effective healthcare². Guidelines can help address the failure to translate research findings into clinical practice. That failure is a threat to public health and closing the gap between recommended care and real practice remains a challenge^{3,4}.

The Cochrane Collaboration Effective Practice and Organization of Care Group has assessed several implementation strategies through high quality systematic reviews. Printed educational materials have no apparent effect on processes of care, while educational meetings, educational outreach, local opinion leaders, audit and feedback, educational outreach visits, and tailored interventions are associated with small but clinically significant improvements⁵⁻¹¹. Although very few satisfactory economic evaluations of guideline implementation strategies have been performed, many of them require active efforts from organizations and are resource and financially demanding¹². In this context, passive implementation strategies may represent the only option if resources are scarce. Out of research environment, real world efficacy of passive implementation strategies is still undetermined^{3,13}.

Local context:

In Portugal, the General Health Directorate is the institution responsible for producing clinical practice guidelines. A hundred and fifty nine guidelines were published since early 2011, following conditions imposed by the international financial assistance program to Portugal, materialized in the Memorandum of Understanding between the Government of Portugal, the International Monetary Fund, the European Central Bank and the European Commission. Each of these national guidelines includes clinical performance indicators by which physician and primary care health units are evaluated. In this context of lack of financial and organizational resources and short deadlines the implementation strategy of Portuguese guidelines relies on

the online publication on the General Directorate of Health's website (www.dgs.pt) and sending text messages to clinicians (if they voluntarily adhered to the service).

One of the first national guidelines focused on the prescription of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)¹⁴. The guideline was published on June 27 2011 and was updated in February 13 2013. The rationale for the guideline was based on the high prescription of cyclooxygenase-2 (COX-2) inhibitors in Portugal and concerns about their cardiovascular risk^{15,16}. It was the first guideline in Portugal that targeted a specific prescription behavior.

Since 2012 that electronic prescribing has been mandatory for all NHS reimbursed and all prescription information is collected centrally by NHS¹⁷. This allows for a close monitoring of the prescription behavior of national physicians. The impact of the NSAIDs guideline on NSAIDs prescription behavior is unknown.

The present study aims to assess whether passive dissemination of a clinical practice guideline on the prescription of NSAIDs reduced the prescription of COX-2 inhibitors.

Methods

Study design

Quasi-experimental study using a retrospective interrupted time-series analysis design to compare the observed and expected prescription of COX-2 inhibitors before and after NSAID guideline publication. Interrupted time series design is the strongest quasi-experimental approach for evaluating longitudinal effects of interventions¹⁸. It is recognized as a useful study design for evaluating health systems interventions¹⁹.

Variables

Outcome

COX-2 inhibitors market share will be used as the primary outcome variable. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification will be used to identify each NSAID. Celecoxib (ATC M01AH01) and etoricoxib (ATC M01AH05) are the only coxibs in portuguese market. Market share is calculated as the proportion of defined daily doses (DDDs) for that drug in the whole NSAIDs class.

We will exclude topical NSAIDs, ibuprofen suspensions (as they are used mostly in children, and that was not included on the scope of the guideline), and bendazac (which, although an NSAID, is only approved for use in cataracts).

Exposure of interest

Exposure to NSAID guideline is the main intervention in this study. This variable has the value of zero before its publication, from June 2009 to June 27th of 2011, and one after that date until December 2014.

Competing interventions

There may be other events that could influence the primary outcome and happened concomitantly with the publication of the guideline. We will identify media coverage (absolute number per month) and Internet searches about Portuguese guidelines (absolute number per month), we will monitor the incidence of influenza-like illness (absolute number per 100 000), and changes to the NSAID drug market (absolute number per month).

Data sources

We will use data for dispensing of oral NSAIDs between January 2006 and December 2014, in mainland Portugal. Data for in-hospital use will not be considered, but we will use hospital outpatient prescriptions. Although COX-2 inhibitors dispensing is only allowed with a physician or dentist prescription, some over the counter dispensing may still occur. Therefore, we will also collect data for wholesale dispensing to account for over the counter sales.

We will use the national reimbursement database held by the Portuguese Medicines Agency to study dispensing and the IMS Health data to study dispensing. Both databases gather monthly information for the international nonproprietary name, brand name, formulation, dosage, number of units, DDDs per package, number of packages and cost of dispensed drugs. Dispensing without prescription will be calculated subtracting prescription dispensing from wholesale total. The reimbursement database provides data about prescribing site (NHS primary healthcare practices, NHS hospitals, private hospitals, private practices, or other), but no individual data on patients, physicians or health care practice will be collected.

Media coverage in general public TV, radio, newspapers and magazines between January 2011 and December 2014 will be gathered by searching their websites with the words “norma Direcção Geral Saúde” (Portuguese language for guideline Portuguese General Health Directorate) and the International Nonproprietary Name (INN) of every NSAID available in the Portuguese market. All Portuguese national TV networks, main news radios, and main newspapers (selected by their highest circulation and excluding specialized newspapers, such as those on sports) will be used. Google trends will be used to measure Internet searches for guidelines published by Portuguese General Health Directorate. Data will be restricted to Google web searches in Portugal.

Estimates for the incidence of influenza-like illness in Portugal will be gathered from the European Center for Disease Prevention and Control. We will use the Influenza Season Table reports and transform weekly information to monthly data assigning weeks with four or more days in a given month to that month (i.e., week 44 in 2013 begins on October 28 and ends on November 3, therefore it is assigned to October).

Factors relating to changes in the NSAID market will also be monitored. This data will also be extracted from national reimbursement database held by the Portuguese Medicines Agency. Drugs entering (approvals of new drugs, new brands, new generics) or exiting (withdrawals, brands that stop selling) the NSAID group will be identified in the reimbursement database.

Study size

No sample size was determined because we will use the total number of prescriptions in mainland Portugal during the study period.

Statistical methods and analysis

Descriptive statistics of variables will include number (percentage of market share) and median (inter-quartile range). Prescribing trends will be analyzed by COX2-inhibitors market share.

Study time will be restricted to June 2009 through December 2014, and two periods will be analysed. The periods before and after the NSAID guideline was published. The pre-guideline period includes 24 months from June 1 2009 to June 27 2011. The post-guideline period was defined as the 42 months from guideline publication to the end of study period (June 27 2011 to December 31 2014).

We will perform a regression analysis with time trends before and after the intervention, which adjusted for autocorrelation and any periodic changes, or ARIMA analysis.

Segmented linear regression models will be used to estimate COX2-inhibitors market share and 95% confidence intervals (CIs), and compare linear trends in the prevalence of NSAID prescriptions during pre- and post-guideline periods. The regression models will allow to estimate the market share of COX2-inhibitors at the beginning of the pre- and post-guideline segments (intercept) and change or trends in COX2-inhibitors market share (slope) in each segment. Furthermore, an interrupted time series design based on the autoregressive integrated moving average modeling (ARIMA) approach will be used to analyze the size and significance of long-term changes in use during the total study period associated with the guideline publication. Long-term changes indicate a change in the level of use from the time of the guideline was published until the end of our observational period.

We will assume that a change in slope during the post-guideline segment, as compared with the pre-guideline segment, indicate a change in NSAID prescribing trend (accounting for both the direction and rate of change) associated with NSAID guideline publication.

To consider all possible combinations in trend before and after the guideline publication, we will test whether the estimates of the slope coefficient (for the pre- and post-guideline publication period) are significantly different from zero, negative, or positive. Standard t-tests will be performed and p-values of ≤ 0.05 will be considered statistically significant.

Plotting raw data and the autocorrelation function will be address in order to identify nonstationarity. If nonstationarity is present, data will be transformed by taking first differences to yield a stationary series. Correlogram and partial correlogram will be analysed in order to select the appropriate ARIMA model. We will use the principle of parsimony to decide which model fits best. This means that we assume that the model with fewest parameters is the most adequate one.

Context factors will be tested as possible predictors in this model. These include monthly media coverage; Internet searches about Portuguese guidelines; the incidence of influenza-like illness, and changes to the NSAID drug market.

Discussion

Most studied implementation strategies have small effects on clinical outcomes⁵⁻¹¹. Very few methodological acceptable economic evaluations and cost analyses of guideline implementation strategies have been performed¹². Active implementation strategies demand solid financial and organizations resources and may not represent a real option for many countries or institutions. Passive implementation strategies may represent an acceptable solution if financial and organizational resources are scarce. Little is known about the efficacy of these strategies out of the research context³⁻¹³. With this study I plan to evaluate the impact of a passive dissemination strategy and add knowledge concerning the efficacy of these methods. Lessons will be learnt irrespective of the direction of the result. If the publication of the guideline does not have any impact on NSAIDs prescription pattern, caution should be made when investing on passive implementation strategies and national authorities should reevaluate their implementation strategy. If, on the other hand, the guideline decreases the COX-2 inhibitors market share then, our results may be useful for other countries that do not have the demanding organizational and financial resources of active guideline implementation strategies.

Time series design is a quasi-experimental design considered a good option for evaluating longitudinal effects of health interventions¹⁹⁻²³. The aim is to detect if a specific intervention generates an effect significantly greater than the underlying historical trend. This design is specifically useful in quality improvement research for evaluating the effects of interventions on medication usage when randomization is hard to obtain or, like in this case, unfeasible^{18,21,22}.

However, a time-series design has limitations when inferring a causal relation between a healthcare intervention and drug utilization. Among these limitations we find threats to the study internal validity such as confounding variables, data instrumentation, data selection and other typical statistical validity threats such as low power, violated test assumptions and unreliability of measurement²³. One of the strengths in our design is the evaluation and inclusion in our models of other variables that could influence NSAID utilization in the attempt to address confounding. We will also use of consolidated and stable national databases as data sources to avoid the issues of data instrumentation and to maximize measurement reliability. Autoregressive integrated moving average (ARIMA) models are considered quality criteria for the statistical analysis in interrupted time series analysis studies²⁴. The statistical analysis with ARIMA modeling will allow us to take in consideration the time-dependent nature of the data and produce efficient estimation of relationships including interventions. We believe that the dependent variable (COX2-inhibitors market share) data presents autocorrelation - data collected close together in time are correlated with each other.

Timeline

Submission to Nova Medical School Ethics Committee - May 2015

Data collection - July 2015

Data analysis - September 2015

Article writing - November 2015

Article submission to a peer review medical journal - December 2015

Ethics

The study will be submitted to Nova Medical School Ethics Committee. Since no individual data is used no further authorizations are required.

Funding

All data will be provided by the Portuguese Medicines Agency (Infarmed) at no cost and under a protocol between Infarmed and Nova Medical School. No other funding was attributed to this study.

Study Registration

ENCEPP/SDPP/9596

References

1. Glasziou PP. Information overload: what's behind it, what's beyond it?
2. Med J Aust 2008; 189 (2): 84-85.
3. Grimshaw J, Eccles M, Thomas R, MacLennan G, Ramsay C, Fraser C, et al. Toward Evidence-Based Quality Improvement: Evidence (and its Limitations) of the Effectiveness of Guideline Dissemination and Implementation Strategies 1966–1998. J Gen Intern Med. 2006 Feb;21 Suppl 2:S14-20.
4. Grimshaw JM, Eccles MP, Lavis JN, Hill SJ, Squires JE: Knowledge translation of research findings. Implement Sci 2012, 7:50.
5. McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, Kerr EA: The quality of health care delivered to adults in the United States. N Engl J Med 2003, 348:2635–2645.
6. Giguère A, Légaré F, Grimshaw J, Turcotte S, Fiander M, Grudniewicz A, Makosso-Kallyth S, Wolf FM, Farmer AP, Gagnon M-P: Printed educational materials: effects on professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2012, 10:CD004398.
7. Forsetlund L, Bjørndal A, Rashidian A, Jamtvedt G, O'Brien MA, Wolf F, Davis D, Odgaard-Jensen J, Oxman AD: Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2009, 2:CD003030.
8. O'Brien MA, Rogers S, Jamtvedt G, Oxman AD, Odgaard-Jensen J, Kristoffersen DT, Forsetlund L, Bainbridge D, Freemantle N, Davis DA, Haynes RB, Harvey EL: Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2007, 4:CD000409.
9. Flodgren G, Parmelli E, Doumit G, Gattellari M, O'Brien MA, Grimshaw J, Eccles MP: Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2011, 8:CD000125.
10. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, O'Brien MA, Johansen M, Grimshaw J, Oxman AD: Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2012, 6:CD000259.
11. Shojania KG, Jennings A, Mayhew A, Ramsay CR, Eccles MP, Grimshaw J: The effects of on-screen, point of care computer reminders on processes and outcomes of care. Cochrane Database Syst Rev 2009, 3:CD001096.
12. Baker R, Camosso-Stefinovic J, Gillies C, Shaw EJ, Cheater F, Flottorp S, Robertson N: Tailored interventions to overcome identified barriers to change: effects on professional practice and health care outcomes. Cochrane Database Syst Rev 2010, 3:CD005470.
13. Vale L, Thomas R, MacLennan G, Grimshaw J. Systematic review of economic evaluations and cost analyses of guideline implementation strategies. Eur J Health Econ (2007) 8:111–121
14. Pinnock H et al. Developing standards for reporting
15. implementation studies of complex interventions (StaRI): a systematic review and e-Delphi. Implementation Science (2015) 10:42 DOI 10.1186/s13012-015-0235-z
16. Heleno B, Caetano PA, Pinto D, Monteiro E, Santos I: Norma 013/2011:
17. Anti-inflamatórios não esteróides sistêmicos em adultos: orientações para a utilização de inibidores da COX-2 [Internet]. 2013. (cited 2013-11-24). Available from: <http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circularesnormativas/norma-n-0132011-de-27062011-atualizada-a-13022013-jpg.aspx>.

18. Bennett JS, Daugherty A, Herrington D, Greenland P, Roberts H, Taubert KA. The use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs): A science advisory from the American Heart Association. *Circulation*. 2005;111(13):1713-1716
19. Chan FK, Hung LC, Suen BY, Wu JC, Lee KC, Leung VK, et al. Celecoxib versus diclofenac and omeprazole in reducing the risk of recurrent ulcer bleeding in patients with arthritis. *N Engl J Med*. 2002;347(26):2104-2110.
20. Ministry of Health: Portaria n.º 137-A/2012. Lisbon, Portugal: Diário da
21. República, 1a série; 2012. 2478–(2)-2478–(7).
22. Wagner AK, Soumerai SB, Zhang F, Ross-Degnan D. Segmented regression analysis of interrupted time series studies in medication use research. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* (2002) 27, 299–309
23. Eccles M, Grimshaw J, Campbell M, Ramsay C. Research designs for studies evaluating the effectiveness of change and improvement strategies. *Qual Saf Health Care*. 2003;12:47–52
24. Sanson-Fisher RW, Bonevski B, Green LW, et al. Limitations of the randomized controlled trial in evaluating population-based health interventions. *Am J Prev Med* 2007;33:155–61.
25. Fretheim, Atle et al. A reanalysis of cluster randomized trials showed interrupted time-series studies were valuable in health system evaluation *Journal of Clinical Epidemiology* , Volume 68 , Issue 3 , 324 - 333
26. Penfold, Robert B. et al. Use of Interrupted Time Series Analysis in Evaluating Health Care Quality Improvements *Academic Pediatrics* , Volume 13 , Issue 6 , S38 - S44
27. Shadish WR, Cook TD, Campbell DT. *Experimental and Quasi-Experimental Designs for Generalized Causal Inference*. Boston: Houghton Mifflin Company 2002
28. Craig R. Ramsay, Lloyd Matowe, Roberto Grilli, Jeremy M. Grimshaw and Ruth E. Thomas (2003). Interrupted Time Series designs in Health Technology Assessment: Lessons from two Systematic Reviews of Behaviour Change Strategies. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 19, pp 613-623.
doi:10.1017/S0266462303000576

Chapter 2 - O Processo das Normas de Orientação Clínica da Direcção Geral da Saúde / Ordem dos Médicos [opinion article]

Abstract

As normas de orientação clínica pretendem resumir as principais recomendações, baseadas na melhor prova científica disponível à data e promover cuidados de saúde mais efetivos e custo-efetivos. A produção de normas é um processo complexo que requer um vasto conhecimento e rigor metodológicos de forma a que o risco de viés e erro das recomendações sejam diminuídos. Este artigo pretende constituir um ponto de partida para uma reflexão pública sobre a produção de normas de orientação clínica em Portugal. Numa primeira parte contextualiza o processo das normas da Direcção Geral da Saúde, na segunda parte aponta virtudes e defeitos no processo e a terceira parte constitui uma contribuição com vista à melhoria do processo.

Clinical practice guidelines summarize the best current available evidence and promote effective and cost-effective healthcare. Guideline production is a complex process that demands a strong and rigorous methodological knowledge in order to reduce error and biased recommendations. This article intends to be a starting point to a wider public discussion on Portuguese clinical practice guideline production. The first part contextualizes the General Health Directorate guideline process. The second part states positive and negative aspects in the process and the third part is a contribution aimed at improving the process.

I - Introdução e contextualização

A produção de literatura científica proveniente da investigação clínica atinge atualmente números que tornam impossível para o clínico atarefado o seu devido acompanhamento e atualização. Como resposta a esse problema, as Normas de Orientação Clínica (doravante Normas) ou *guidelines* apresentam-se como documentos indispensáveis para a prática médica. Pretendem resumir as principais recomendações, baseadas na melhor prova científica disponível à data e promover cuidados de saúde mais efetivos e custo-efetivos¹. Resumindo, são uma ferramenta que procura acelerar a transmissão dos resultados da investigação clínica para a prática clínica real^{2,3}.

O documento do Institute of Medicine dos Estados Unidos da América Clinical Practice Guidelines We Can Trust revela-nos que “sempre que sejam desenvolvidas de forma rigorosa, usando um processo transparente que combine prova científica, conhecimento clínico empírico e valores dos pacientes, as Normas têm o potencial de melhorar muitas decisões clínicas, tanto de doentes como dos profissionais de saúde, e melhorar resultados em saúde e a qualidade do sistema de saúde”⁴. Há dois conceitos-chave nesta situação: o rigor e a transparência. O rigor é fundamental na parte factual do desenvolvimento das normas, isto é, na avaliação dos estudos primários e na síntese dos seus resultados. A transparência é fundamental na parte valorativa da norma, isto é na seleção dos membros dos painéis, quando são comparados os benefícios e os malefícios das intervenções, e quando se decide se os resultados obtidos justificam os recursos que serão usados.

Apesar das virtudes das normas, podemos também identificar dois problemas fundamentais. Primeiro, muitas normas não são suficientemente rigorosas na síntese da informação, nem suficientemente transparentes no processo de desenvolvimento da norma⁴. Segundo, e talvez mais importante, o impacto que as Normas têm na prática clínica e em *patient oriented outcomes that matter* (POEM) é desconhecido⁴.

A produção de Normas é um processo complexo que implica um vasto conhecimento e rigor metodológicos de forma a que o risco de viés e erro das recomendações sejam diminuídos. Todos os passos na construção de uma Norma são de elevada complexidade: desde a

determinação do âmbito e propósito da norma; a garantia de envolvimento de todos os grupos profissionais e doentes com interesse na norma; o rigor no desenvolvimento da norma (métodos sistemáticos na procura, seleção e apreciação da evidência; método de formulação de recomendações; consideração de benefício e prejuízos); clareza e apresentação da Norma; aplicabilidade e independência editorial. Estes itens são os que constituem o instrumento AGREE II, uma ferramenta para avaliação da qualidade de normas de orientação clínica⁶. Precisamente por ser um processo complexo, também é necessário assegurar transparência, para que decisões subjetivas tomadas pelos painéis possam ser discutidas e, se necessário, criticadas.

As Normas têm ainda acrescida relevância uma vez que nos últimos anos têm influenciado a construção de medidas de desempenho ou indicadores de qualidade em saúde. Naturalmente, preocupações sobre a metodologia de desenvolvimento das Normas e consequentemente sobre a forma como os indicadores de desempenho são criados, têm sido levantadas pela comunidade médica⁷⁻⁹. Concretamente, as preocupações assentam nas limitações da evidência científica que fundamenta as Normas, da falta de transparência na metodologia usada na elaboração das Normas e nos conflitos de interesse ou ausência de declaração dos mesmos pelos autores das Normas. (Institute of Medicine 2011) De tal forma este tema é relevante que a *Guidelines International Network* tem actualmente um grupo de estudo com vista à publicação de padrões de desenvolvimento de indicadores de desempenho a partir de guidelines. (<http://www.g-i-n.net/working-groups/performance-measures-group/background>)

Em Portugal, assistimos nos últimos anos à publicação em grande escala de Normas por parte da Direção Geral da Saúde (DGS). Segundo o sítio da internet da DGS (www.dgs.pt) foram publicadas desde 2011 cento e cinquenta e nove (159). Sendo certo que estes documentos da DGS são elaborados desde há largos anos, é também inegável que a sua produção aumentou com o primeiro Memorando de Entendimento com a Comissão Europeia, Banco Central Europeu e Fundo Monetário Internacional¹⁰. No ponto 3.57 deste documento é determinado que Portugal se compromete a: “3.57. *Melhorar o sistema de monitorização da prescrição de medicamentos e meios de diagnóstico e pôr em prática uma avaliação sistemática de cada médico em termos de volume e valor, em comparação com normas de orientação de prescrição e de outros profissionais da área de especialização (peers). Será prestada periodicamente informação a cada médico sobre o processo (por trimestre, por exemplo), em particular sobre a*

prescrição dos medicamentos mais caros e mais usados, com início no T4-2011. A avaliação será efectuada através de uma unidade específica do Ministério da Saúde tal como o Centro de Conferência de Facturas. Sanções e penalizações serão previstas e aplicadas no seguimento da avaliação. [T3-2011]”; mais adiante, no ponto 3.73 volta a frisar que no contexto hospitalar é importante “Prosseguir com a publicação das normas de orientação clínica e criar um sistema de auditoria da sua implementação. [T3-2011]”.

Tal como descrito na página da internet da DGS, a metodologia utilizada para elaboração dos seus documentos segue um processo sequencial em que identificamos quatro etapas ou patamares¹¹. No primeiro patamar é criado um grupo de trabalho constituído no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde que elabora uma proposta de Norma. Os níveis de evidência atribuídos à apreciação da evidência e as forças de recomendação resultantes seguem as definições da Sociedade Europeia de Cardiologia¹². Todos os autores devem preencher uma declaração de conflito de interesse. O segundo patamar consiste numa discussão pública por um período de 3 meses realizada através da página da internet da DGS num formulário próprio. Todos os participantes têm de preencher uma declaração de conflitos de interesse. O terceiro patamar consiste na integração dos contributos recolhidos durante a discussão pública e uma revisão científica final, pelo Departamento da Qualidade na Saúde, do conteúdo da proposta de norma. Por fim o quarto e último patamar corresponde à validação científica da Norma pela Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas (CCBPC), após a qual a Norma é publicada na página da DGS.

Este artigo pretende constituir uma reflexão sobre a produção de Normas de Prática Clínica em Portugal, apontando virtudes e defeitos no processo atual e por fim contribuir com vista à melhoria do processo.

II - Discussão

Existem aspectos positivos e aspectos negativos no processo das normas da DGS.

Aspectos positivos

Apoio à decisão clínica e promoção da saúde

Os médicos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) têm um enorme esforço assistencial e têm pouca disponibilidade para tarefas não assistenciais. Neste contexto, é positiva a existência de resumos de prova científica que facilitem o acesso a informação científica atualizada que permite a prestação de cuidados médicos de acordo com as *leges artis*. Nesse sentido, decisores políticos, gestores de saúde e médicos veem nas Normas uma ferramenta que pode tornar a prestação de cuidados médicos mais consistente, mais eficientes e mais próximos da prova científica¹³. Como suporte científico, as normas têm o potencial de servir como base de discussão de medidas de educação de profissionais de saúde e da população¹³.

Elevação da qualidade e sustentabilidade dos cuidados de saúde

O principal benefício de normas de orientação clínica é a melhoria da qualidade dos cuidados de saúde dados à população¹⁴. As Normas têm o potencial de reduzir a inconsistência dos cuidados de saúde (doentes com problemas semelhantes recebem cuidados diferentes dependendo do médico, unidade de saúde ou localização), morbilidade e mortalidade, melhorar a qualidade de vida¹³. Pretendem portanto elevar a qualidade através da maior adequação científica dos cuidados de saúde oferecidos à população. Têm ainda em conta uma maior racionalização na utilização de recursos, contribuindo para a sustentabilidade do SNS.

Governança clínica

As Normas da DGS/OM, ao permitirem o acesso fácil à síntese da informação relevante para a prevenção, diagnóstico ou terapêutica, podem constituir a base de construção de programas de melhoria contínua da qualidade enquanto padrão de referência para a melhor prática clínica. Todas as Normas incluem indicadores de auditoria de forma a medir o seu impacto. Deve-se realçar que a existência dos indicadores é positiva. A discussão sobre a qualidade e adequação desses indicadores deve agora ocupar um lugar central e merece uma reflexão em espaço próprio pela importância que tem. As Normas da DGS/OM têm o potencial de contribuir para a governança clínica influenciando em cada uma das suas seis dimensões: educação e treino, auditoria clínica, gestão do risco, abertura (transparência), efetividade clínica, investigação e desenvolvimento.

Formato e metodologia

A DGS procura desenvolver documentos que permitissem uma consulta rápida em cenários de prática clínica real. As normas começam diretamente com as principais recomendações e existem algoritmos que simplificam o processo de decisão.

A DGS delegou o trabalho de síntese de prova científica e de elaboração de recomendações a grupos de peritos, que devem ter conhecimento do tópico em questão e domínio metodológico. Para além disso, existe um mecanismo de supervisão, através da Comissão Boas Práticas Clínicas. É ainda positivo que à evidência revista sejam atribuídos níveis e que todas as recomendações sejam classificadas com forças de recomendação. A existência de um período de auscultação pública e a obrigatoriedade de declaração de conflitos de interesse são medidas importantes para tornar o processo transparente e passível de escrutínio.

É preciso reconhecer que é sempre mais fácil criticar do que reconhecer o que foi bem feito. A DGS e a OM trabalharam em condições muito adversas, em que foi necessário produzir um grande número de normas em pouco tempo, sem os recursos disponíveis em instituições noutros países como o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) no Reino Unido ou a Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ) nos EUA. Criaram-se documentos que sintetizam prova científica, que balizam o que é entendido como a melhor prática clínica em Portugal, que chamam a atenção para a adequada gestão de recursos e tentou-se lidar com potenciais conflitos de interesses.

Aspectos negativos

Não é objectivo criar uma lista extensa dos aspectos negativos. Basta aplicar alguma grelhas de instituições que se dedicam à produção de “guidelines” para perceber que existem muitos aspectos que podem e devem ser melhorados. A grelha da Guideline International Network e da Universidade de McMaster é um bom exemplo e aquele que os autores recomendam¹⁵.

Síntese de evidência e recomendações

A maioria das normas da DGS/OM não estão assentes em revisões sistemáticas da literatura ou, se o são, não descrevem claramente os métodos para a identificação, avaliação de

qualidade e síntese da prova científica. Este é o principal ponto fraco das normas, porque levanta dúvidas sobre o rigor no processo de elaboração das mesmas.

Revisões não sistemáticas podem não localizar estudos importantes, não reconhecer falhas metodológicas nos estudos incluídos e levar a recomendações que não refletem a prova científica disponível. Em última análise estas recomendações podem levar a efeitos nefastos em saúde pública. Por isso, as revisões sistemáticas devem ser feitas por peritos com conhecimentos necessários e recursos suficientes. A literatura científica é vasta neste campo, sendo a metodologia GRADE, desenvolvida na universidade de McMaster no Canadá, um dos métodos actualmente mais aceite como idóneo para a síntese e apreciação de evidência e posterior elaboração de recomendações¹⁶.

A DGS e a OM não especificaram metodologias de pesquisa, apreciação da qualidade dos estudos, nem de síntese da informação. Como os autores das normas não especificam o que fizeram, é impossível ao leitor apreciar o rigor metodológico da norma. Nesse contexto, os clínicos só podem assumir que esse trabalho não constitui mais que uma opinião de peritos.

Prioridades

Não é clara a metodologia para decisão de como são definidos os assuntos prioritários para desenvolvimento de normas nem quem toma essas decisões. Também não é claro qual é o envolvimento dos cidadãos na definição destas prioridades.

Grupos multidisciplinares

Os critérios para escolha, perfil e modo de pagamento do painel de peritos escolhido pela DGS para elaboração das Normas de Orientação Clínica não é publicamente conhecido. também não existe documentação pública sobre como se tomam decisões relativas à organização, estrutura, funcionamento interno, dos grupos de trabalho. Da mesma maneira não são conhecidas diretrizes sobre o funcionamento interno destes grupos, quer em termos de distribuição de funções, quer em termos de ferramentas para apreciação da evidência. A população não profissional de saúde aparentemente não é envolvida em nenhuma etapa do processo de elaboração dos documentos.

Disseminação e translação do conhecimento

Todo o processo de elaboração de documentos normativos apenas faz sentido caso a informação chegue aos seus destinatários finais: os profissionais de saúde no terreno e a população. A translação de conhecimento desde a literatura médica até à prática diária dos profissionais de saúde é um problema já largamente conhecido e vastamente estudado. O *Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group* (<http://epoc.cochrane.org/>) nasce justamente da necessidade de organizar a evidência à volta desse tema. Existem várias estratégias para minorar esse problema, sendo que nenhuma tem uma elevada eficácia².

O carácter normativo dos documentos da DGS/OM, com eventuais auditorias a indicadores gerados pelos mesmos, constitui sem dúvida um forte estímulo à sua leitura e aplicação. No entanto, os autores, como médicos com elevada carga clínica assistencial, sentiram que a produção em larga escala de normas não permitiu a adequada valorização, assimilação e integração das recomendações na sua prática clínica.

III - Propostas para o futuro

1 - Definição clara dos objectivos e propósito do documento “Norma da DGS/OM”

Abdicar de critérios de *controlo de custo a todo o custo* como justificação de Normas de Orientação Clínica e orientar o propósito dos documentos para a produção de síntese de evidência em temas prioritários que procurem constituir uma proposta de atuação clínica de “boas práticas” baseadas na melhor evidência disponível. Neste sentido, é extremamente positivo a disponibilização por parte da SPMS da ferramenta BMJ Best Practice em todo o território nacional. Trata-se de um passo na direção certa visto que os seus conteúdos seguem justamente uma metodologia de apreciação da evidência que consideramos idónea: a metodologia GRADE.

2 - Profissionalização da estrutura

Atualmente não existe estrutura, recursos nem sequer a necessidade de produzir extensos documentos de revisão sistemática da literatura. A recuperação do Instituto de Qualidade em Saúde, com profissionais próprios (incluindo metodologistas, epidemiologistas e bioestatísticos, economistas da saúde entre outros grupos profissionais) e forte ligação à Academia seria uma forma de profissionalizar o processo. Outras igualmente válidas certamente existirão. Mais que discutir o Instituto em causa, é a profissionalização da estrutura que se deve procurar.

3 - Checklist Metodológica

Recomenda-se que o Instituto sugerido no ponto 2 incorpore a checklist da Guideline International Network e da Universidade de McMaster¹⁵ na sua organização e estruturação.

4 - Formação em metodologia de síntese de evidência e elaboração de recomendações

Recomenda-se que o Instituto sugerido no ponto 2 estabeleça colaborações com entidades académicas dedicadas à produção de guidelines com vista à formação de decisores, metodologistas e autores em metodologia de síntese de evidência e elaboração de recomendações. Uma sugestão concreta é a Universidade de McMaster para formação em metodologia GRADE.

5 - Transparência

Todas as decisões tomadas pelo Instituto sugerido no ponto 2 devem ser escritas e públicas. Todos os intervenientes devem preencher declaração de conflitos de interesse e as mesmas devem estar publicamente acessíveis.

6 - Disseminação

O Instituto sugerido no ponto 2 deverá desenhar estratégias de disseminação dos documentos: folhetos; workshops; divulgações em congressos; academic detailing; mensagens de texto; redes sociais online bem como a integração desses conteúdos em programas de formação contínua e de qualidade, como por exemplo círculos de qualidade.

Declaração de conflito de interesses: DR foi co-autor da norma *Antibioterapia da Pneumonia Adquirida na Comunidade*;

Referências

1. Grimshaw J, Eccles M, Thomas R, MacLennan G, Ramsay C, Fraser C, et al. Toward Evidence-Based Quality Improvement: Evidence (and its Limitations) of the Effectiveness of Guideline Dissemination and Implementation Strategies 1966–1998. *J Gen Intern Med*. 2006 Feb;21 Suppl 2:S14-20.
2. Grimshaw JM, Eccles MP, Lavis JN, Hill SJ, Squires JE: Knowledge translation of research findings. *Implement Sci* 2012, 7:50.
3. McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, Kerr EA: The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med* 2003, 348:2635–2645.
4. Institute of Medicine (U.S.), Graham R: Clinical practice guidelines we can trust. Washington DC: National Academies Press; 2011.
5. Giguère A, Légaré F, Grimshaw J, Turcotte S, Fiander M, Grudniewicz A, Makosso-Kallyth S, Wolf FM, Farmer AP, Gagnon M-P. Printed educational materials: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 10. Art. No.: CD004398. DOI: 10.1002/14651858.CD004398.pub3
6. Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. 2010. Dec 2010; 182:E839-842; doi:10.1503/090449
7. Lester HE, Hannon KL, Campbell SM. Identifying unintended consequences of quality indicators: a qualitative study *BMJ Qual Saf* doi:10.1136/bmjqs.2010.048371
8. Hayward RA. All-or-nothing treatment targets make bad performance measures. *Am J Manag Care*. 2007 Mar;13(3):126-8
9. Burge F, Lawson B, Putnam W. Assessing the acceptability of quality indicators and linkages to payment in primary care in Nova Scotia. *Healthc Policy*. 2011 May;6(4):72-83.
10. Governo de Portugal. Tradução do conteúdo do Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica. 2011. [internet] Disponível em: http://www.portugal.gov.pt/media/371372/mou_pt_20110517.pdf
11. Direcção Geral da Saúde. Normas para a Melhoria da Qualidade no Sistema de Saúde [internet]. DGS 2011 [cited 2015 April 29] Available from: <https://www.dgs.pt/normas-clinicas-dqs.aspx>
12. Direcção Geral da Saúde. Normas Clínicas. Graus de Recomendação e Níveis de Evidência. [internet]. DGS 2011 Disponível em: <https://www.dgs.pt/ficheiros-de-upload-3/normas-clinicas-graus-de-recomendacao-e-niveis-de-evidencia-pdf.aspx>.
13. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ : British Medical Journal*. 1999;318(7182):527-530.
14. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993;342:1317–1322.
15. Schünemann H et al. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ* February 18, 2014 vol. 186 no. 3 First published December 16, 2013, doi: 10.1503/cmaj.131237

16. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ, for the GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-926